國立臺灣大學醫學院附設醫院

# 藥委會申請案應附資料檢核表

申請案件類別：□A　□B　□B\*　□C　□D　□F　□M　□N　□O □S □Y

健保給付狀態：□健保給付 □健保公告不予給付 □Z健保給付申請中

**一、正、副本均須檢附資料**（請事先勾選確認，相關資料請依**此順序**排列）

| 檔名 | 資料項目 | 有 | 無 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| File1 | 藥委會申請案應附資料檢核表 |  |  | 所有案件 |
| File2 | 新藥進用**申請表**（須申請醫師及科主任及部主任簽章） |  |  | 所有案件 |
| File2-1 | 劑型佐證（具體內容請參考申請表欄位說明） |  |  | 所有案件 |
| File2-2 | 該商品名核准發售之國家及年份佐證 |  |  | 所有案件 |
| File3 | 次專科或部務會議紀錄影本（需包含時間、地點、出席人員姓名及科部主任簽章，需正章） |  |  | 所有案件 |
| File4 | 同類藥品比較表 |  |  | 所有案件 |
| File5 | 彩色藥品外觀圖檔（可多圖列印成一張A4大小） |  |  | 所有案件 |
| File6 | 試用計畫摘要（須申請醫師簽章） |  |  | F類、O類須試用者 |
| File7 | 臨床試驗中文摘要 |  |  | A, B, M類 |
| File8 | 臨床試驗英文摘要 |  |  |
| File9 | 臨床試驗計畫書（須申請醫師及科主任及部主任簽章） |  |  |
| File10 | 臨床試驗計畫書Case Report Form格式 |  |  |
| File11 | 試驗報告中文摘要 |  |  |
| File12 | 試驗報告英文摘要 |  |  |
| File13 | 試驗報告（須申請醫師及科主任及部主任簽章） |  |  |
| File14 | 試驗報告case list |  |  |
| File15 | 本院臨床試驗案結案證明 |  |  | M類 |
| File16 | 衛生福利部核可之臨床試驗報告公文影本 |  |  | A, M類 |
| File17 | 主持醫師履歷與著作表 |  |  | A, B, M類 |
| File18 | 經衛生福利部核定之新藥類別（次分類） |  |  | D類 |
| File19 | 衛生福利部同意免除臨床試驗或銜接性試驗公文影本 |  |  | D(1)類 |
| File20 | 藥品療效與安全性之臨床試驗資料 |  |  | D(2)類 |
| File21 | 功能及效益與本院原有藥品相同或較優之證明（或BA, BE, PK報告） |  |  | B\*類 |
| File22 | 特殊適應症療效確實之證明 |  |  | C類 |
| File23 | 臨床效益較優於本院原有藥品之證明 |  |  | O類 |
| File24 | 因特殊醫療需求，經簽文院方同意收案簽文 |  |  | O類 |
| File25 | 藥品許可證正反面影本1份 |  |  | 所有案件（請參考藥品仿單查詢平台網頁）醫學中心使用要求：B類：完成試驗之醫學中心採用兩年以上C(2)類：至少一家醫學中心使用五年以上F類、S類、Y類學名藥：至少兩家醫學中心近三年內曾使用一年以上 |
| File26 | 中文仿單 |  |  |
| File26-1 | 民眾用藥資訊或用藥教育單張（若有） |  |  |
| File27 | 英文仿單 |  |  |
| File28 | 醫學中心使用狀況表（無制式格式，惟須註明起迄日期） |  |  |
| File29 | 醫學中心使用證明發票或合約 |  |  |
| File30 | 健保給付價文件 |  |  |
| File31 | 健保給付規定文件 |  |  |
| File32 | 參考文獻註1 |  |  |
|  | 口服劑型請檢附藥品樣品（僅副本）註2 |  |  |
| File33 | F類申請案說明（p.16） |  |  | F類1. 口服劑型：衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料）
2. 注射劑型：具公信力學術團體所做的PK比較試驗資料
3. 無法或無需進行BA/BE試驗或PK試驗之劑型：免除相關試驗之佐證

Y類口服學名藥：衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料） |
| File34 | BA/BE 報告 |  |  |
| File35 | PK 報告 |  |  |
| File36 | 免除BA/BE試驗或PK試驗之佐證 |  |  |

註：1.參考文獻原則上原開發廠最多15張，非原開發廠5張，除非重要文件否則請勿超過。

 2.口服藥樣品請以透明小由任袋裝好，釘於每份**副本**之新藥進用申請表右上角（每袋一錠，鋁箔不必拆開）。

**二、健保尚未給付前之進藥申請案之正、副本均須檢附資料**

| 檔名 | 資料項目 | 有 | 無 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| File37 | 已提出健保給付申請之公文影本 |  |  | Z類健保尚未給付案件**條件(1)**請列印臺大藥劑部網站頁面 |
| File38 | 醫藥品查驗中心（CDE）之醫療科技評估（HTA）報告 |  |  |
| File39 | 本院有使用經驗之專案藥品（**條件(1)**） |  |  |
| File40 | 衛生福利部認可為新成分新機轉新藥證明（**條件(2)**） |  |  |
| File41 | 藥品療效優於本院原有藥品之證明文獻（**條件(2)**） |  |  |

**三、正本另須檢附資料（副本免附）**（請**勿**與第一部份資料合併）

**第三部份資料不需裝訂，請使用L夾或內頁袋裝好即可**

| 資料項目 | 有 | 無 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- |
| 新藥進用申請案基本資料**簡表**（不需申請醫師簽章） |  |  | 所有案件（請依序排列，不需側標） |
| 許可證正反面影本三份 |  |  |
| 中、英文仿單 |  |  |
| 電腦建檔資料表填寫回條 |  |  |
| 藥品樣品及外盒（若口服藥為片裝，請附1片，其他（顆、瓶…等）只需附1錠） |  |  |
| 彩色藥品外觀圖檔（可多圖列印成一張A4大小） |  |  |
| 主成份原料專利證明 |  |  | 主成份原開發廠（請**清楚標示項目名稱**） |
| 主成份之檢驗規格及化驗報告（一批次） |  |  |
| 成品之檢驗規格及化驗報告（一批次） |  |  |
| 原料藥資料表（三批次）（p.14） |  |  | 非主成份原開發廠BE或BA試驗批次及最近二批次（請**清楚標示項目名稱**）\*如有需求，後續可能會須提供足夠sample及標準品進行化驗。 |
| 原料藥資料表之所有相關證明資料 |  |  |
| 藥品所有賦型劑成分之書面資料，若含**防腐劑**須列出防腐劑濃度。 |  |  | 所有案件（請**清楚標示項目名稱**） |
| 多次使用藥品請附上安定性報告 |  |  |
| 生物製劑請附上去病毒步驟與報告 |  |  |
| 吸入劑或噴霧劑型藥品請提供推進劑名稱與含量相關資訊 |  |  | 如溫室氣體含量或碳足跡資料 |
| 化療藥品物質安全資料表（MSDS）中文版 |  |  | 化療藥品提供中文版MSDS |
| 血液及血友病治療製劑產品批號貼紙加印「GS1 國際條碼」\* |  |  |  |
| 藥廠人員、設備、主要產品類別之簡介及 PIC/S GMP證明 |  |  | 僅本院無使用經驗之藥廠（製造廠）需提供 |
| 國內廠需提供藥廠評估文件 |  |  |

\*本院藥品皆使用條碼輔助藥庫作業系統，應在藥品或藥盒上（最小包裝）印刷或加貼GS1 13、GS1 128或GS1 Datamatrix國際條碼。